医療機器届出番号:27B1X00053000009 JMDN コード:70832000 一般医療機器

歯科材料3 義歯床材料 歯科印象トレー用レジン

# プロトレー LC Ⅱ

再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

- 本材又はメタクリル酸エステル及びアミン類に対して 発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使 用しないでください。
- 再使用しないでください。

#### 【形状・構造及び原理等】

[形状・構造]

性状	ピンク色で軟質のベタツキのある 台形のプレート
大きさ	台形のプレート状で、底辺約9.5 cm、上辺約5.6cm、高さ約7. 3cm、厚さ約2.2mmである
光重合 (重合器による。)	可視光線で5分以内に硬化する。

#### [原理]

模型に本品を圧接し、外形線に沿って余剰部分を彫刻刀でカットする。これを光重合器で照射して重合させ、個人トレー、ベースプレートを作製する。

#### [原材料]

ガラス充填物 70% オリゴメリックメタクリレート 10% ビス (トリメチルシリル) アミンとシリカの加水分解 生成物 5%

その他(オリゴメリックウレタンアクリレート、ビニル エステル樹脂、トリエチレングリコールジメタクリ レート、ホスフィンオキシド等) 15%

[プレートの色調] ピンク

# 【使用目的又は効果】

- 個人トレーの作製
- ベースプレートの作製

### 【使用方法等】

- 1. 通法どおり模型にトレーの外形線を記入し、必要であれば 義歯床用レジン分離材を塗布します。
- 2. スペーサーを必要とする場合はパラフィンワックス等を使用し、適切な位置にオクルーザルストップを切り込みます。
- 3. 模型に本材を圧接し、外形線に沿って余剰部を彫刻刀でカットします。
- 4. 収納型の光重合器に入れて5分間程度照射します。
- 5. 余剰部分でハンドルを成形し、トレー本体との接触面積が 出来るだけ広くなるように圧接します。なお、トレー部分 を重合する際に生じた表面のベタツキが双方を強固に接着 させます。
- 6. 再度、光重合器に5分間程度照射し、重合させ、技工用カーバイドバーにより辺縁余剰部を調整してください。

## [使用方法に関連する使用上の注意]

- 自然光によっても重合が進行しますので、本材を取り出した後は容器の蓋を必ず閉めてください。
- ◆ 冷暗所に保管した場合、使用の際は室温にしばらく置いて から使用してください。
- 照射時間は、重合器の性能により異なります。

- ハンドルの付け根など肉厚部分に対しては再度、集中的な 照射が必要になる場合があります。
- 表面のベタツキが残っている部分には追加修正が可能です。
- 印象材用接着剤の効果を確実なものにするため、トレー内 面を削合し、新界面を露出させてください。
- 表面のベタツキが残っている場合にはアルコールを浸したガーゼ等で拭き取ってください。

# 【使用上の注意】

[使用注意]

- 本材の形態修正、仕上げを行う際には、粉塵による人体への影響を避けるために、局所集塵装置、防護用シールド、防塵マスク等を使用し、粉塵との接触を避けてください。
- 本材は、【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないでください。
- 本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないでください。

## [重要な基本的注意]

- 本材の使用により発疹などの過敏症状が現われる患者には、 使用を中止し、医師の診断を受けさせてください。
- 本材又はメタクリル酸エステル及びアミン類に対して発疹、 皮膚炎などの過敏症のある術者は、手袋などを用いて直接 本材に触れないようにしてください。また、本材の使用に より過敏症状を起こした場合には、使用を中止し、すぐに 医師の診断を受けてください。
- ◆ 本材は、目に入らないように注意してください。万一目に 入った場合には、すぐに大量の水で洗浄し、眼科医の診断 を受けてください。

# 【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- 密栓して直射日光を避け、25℃以下のところに保管してください。
- 歯科の従事者以外が触れないように適切に管理してください。

# [使用期限]

包装及び容器ラベルに記載の使用期限までに使用してください。

(記載の使用期限は、自己認証(輸入先製造業者データ)による。)

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: アグサジャパン株式会社

住 所: 大阪市中央区玉造1丁目2番34号

電話番号: 06-6768-6344

製造業者(プレート): デンタファーム社

(dent a pharm Produktionsgesellschaft mbH)

製造国 : ドイツ

製造業者(小分け製造):アグサジャパン株式会社